
**Упаковка для медицинских изделий,
подлежащих финишной стерилизации.
Руководство по применению
ISO 11607-1 и ISO 11607-2**

*Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on the
application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2*

iTeh STANDARD REVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 16775:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/148ed117-1647-43fd-b4b4-241fc78603e4/iso-ts-16775-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/148ed117-1647-43fd-b4b4-241fc78603e4/iso-ts-16775-2014>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO/TS 16775:2014(R)

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/TS 16775:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/148ed117-1647-43fd-b4b4-241fc78603e4/iso-ts-16775-2014>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2014

Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 734 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения.....	1
2 Термины и определения	1
3 Руководство для объектов здравоохранения.....	2
3.1 Методы испытания.....	2
3.2 Руководство по соответствию требованиям ISO 11607-1	2
3.3 Руководство по соответствию ISO 11607-2, Требования валидации процессов формирования, склеивания и сборки	12
3.4 Система качества.....	22
4 Руководство для промышленности.....	22
4.1 Общее руководство	22
4.2 Проектные задания.....	23
4.3 Выбор и оценивание материалов.....	23
4.4 Проектирование барьерной системы для стерилизации и защитной упаковки (разработка упаковочной системы).....	25
4.5 Оценка реализуемости процесса упаковывания	27
4.6 Оценка реализуемости проектирования барьерной системы для стерилизации.....	28
4.7 Валидация процесса производства барьерной системы для стерилизации	29
4.8 Валидация конструкции упаковочной системы	32
4.9 Повторная валидация (ревалидация).....	33
Примечание А (информативное) Выбор, оценка и испытания упаковочных материалов и барьерных систем для стерилизации. Руководство для промышленных и медицинских учреждений	34
Примечание В (информативное) Вопросы стерилизации. Руководство для производства и медицинских учреждений	44
Примечание С (информативное) Примеры способов обертывания. Руководство для медицинских учреждений	54
Примечание D (информативное) Документация планов валидации. Руководство для медицинских учреждений	61
Примечание E (информативное) Документация по аттестации монтажа. Руководство для медицинских учреждений	75
Примечание F (информативное) Документация аттестации эксплуатации. Руководство для медицинских учреждений	80
Примечание G (информативное) Документация аттестации эксплуатируемого оборудования. Руководство для медицинских учреждений	84
Примечание H (информативное) Требования к использованию условий наиболее худшего случая. Руководство для промышленных и медицинских учреждений	88
Примечание I (информативное) Составление протокола валидации конечной упаковочной системы, руководство для промышленных предприятий	90
Примечание J (информативное) Вводные данные проектирования. Качественные характеристики медицинских изделий. Руководство для промышленных предприятий	94
Примечание K (информативное) Механизмы анализа риска. Руководство для промышленных предприятий и медицинских учреждений	100
Примечание L (информативное) Обсуждение планов выборочного контроля. Руководство для медицинских учреждений	102

Примечание М (информативное) Испытание на стабильность (ISO 11607-1:2006, 6.4). Руководство для промышленных предприятий	105
Примечание N (информативное) Использование Интернета. Руководство для промышленных предприятий и медицинских учреждений	107
Примечание O (информативное) Валидация метода испытания. Руководство для промышленных предприятий	108
Примечание P (информативное) Использование подрядчиков для упаковывания. Руководство для промышленных предприятий и медицинских учреждений	109
Примечание Q (информативное) Руководство по установлению параметров процесса. Руководство для промышленных предприятий	110
Примечание R (информативное) Расследование (причин) отказа, Руководство для промышленных предприятий и медицинских учреждений	116
Примечание S (информативное) Процесс изготовления упаковки и проектирование упаковочной системы, Оценка осуществимости. Руководство для промышленных предприятий.....	120
Библиография	123

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 16775:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/148ed117-1647-43fd-b4b4-241fc78603e4/iso-ts-16775-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/148ed117-1647-43fd-b4b4-241fc78603e4/iso-ts-16775-2014>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) всемирная федерация национальных органов по стандартизации (комитеты-члены ISO). Работа по подготовке международных стандартов обычно ведется через технические комитеты ISO. Каждый комитет-член ISO, проявляющий интерес к тематике, по которой учрежден технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, государственные и негосударственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки данного документа, и процедуры, предусмотренные для его дальнейшего ведения, описаны в Директивах ISO/IEC Directives, Part 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, требуемые для различных типов документов ISO. Проект данного документа был разработан в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC Directives, Part 2. www.iso.org/directives.

Необходимо обратить внимание на возможность того, что ряд элементов данного документа могут быть предметом патентных прав. Международная организация ISO не должна нести ответственность за идентификацию таких прав, частично или полностью. Сведения о патентных правах, идентифицированных при разработке документа, будут указаны во Введении и/или в перечне полученных ISO объявлениях о патентном праве. www.iso.org/patents.

Любое торговое название, использованное в данном документе, является информацией, предоставляемой для удобства пользователей, а не свидетельством в пользу того или иного товара или той или иной компании.

Для пояснения значений конкретных терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, а также информация о соблюдении Международной организацией ISO принципов ВТО по техническим барьерам в торговле (ТБТ), см. следующий унифицированный локатор ресурса (URL): [Foreword - Supplementary information](#).

За данный документ несет ответственность Технический комитет, ISO/TC 198, *Стерилизация медицинских изделий*.

Введение

Стерильность содержимого упаковки — системы защиты стерильности — (до вскрытия ее для применения изделия) требует подтверждения наряду с демонстрацией асептики.

Барьерная система для стерилизации, в зависимости от условий обработки, распределения или хранения, может обеспечить адекватную защиту для стерильного медицинского изделия. В тех обстоятельствах, когда упакованное и стерилизованное изделие подвергается повторной обработке, может потребоваться, наряду с барьерной системой для стерилизации, дополнительная защитная упаковка, чтобы создать упаковочную систему.

Каждое учреждение должно оценить эффективность каждой барьерной системы для стерилизации или упаковочной системы, прежде чем выбор остановится именно на ней, чтобы обеспечить выполнение условий для стерилизации, хранения и обращения. Каждое учреждение, которое работает со стерильными изделиями, должно иметь документально оформленный план обучения по вопросам хранения, обращения и транспортирования стерильных изделий.

Существуют региональные различия в системах менеджмента качества и другие требования, которые могут включать различные подходы к управлению трудовыми ресурсами. В любом случае процесс основательной подготовки является ключевым элементом, и организация должна обеспечить ознакомление своего персонала с уместностью и важностью их деятельности по упаковыванию и стерилизации в отношении безопасности пациента.

ISO 11607-1 устанавливает требования к материалам, барьерным системам для стерилизации, и упаковочным системам, включая аттестацию конструкции упаковочной системы и оценку этой конструкции, ISO 11607-2 устанавливает требования к валидации процесса упаковывания. Оба этих документа представляют стандарты на обеспечение защиты медицинских изделий, возможности стерилизации, поддержания целостности стерильной упаковки и демонстрации асептики. Область применения каждого из этих стандартов распространяется на учреждения здравоохранения и учреждения, где медицинские изделия упаковывают и стерилизуют. Необходимо признать, что обстоятельства применения этих стандартов будут отличаться, если изделия используются в учреждении здравоохранения, от обстоятельств, если они используются изготовителем медицинских изделий или перерабатывающим предприятием.

Условия использования данного руководства в значительной степени зависят от страны использования. ISO 11607-1 и ISO 11607-2 и данное руководство дают руководящие указания по их применению, при условии пояснения сопутствующего окружения и регламентных ограничений. В некоторых регионах мира соответствие учреждения здравоохранения стандартам серии ISO 11607 является требованием регионального или национального регламента, в некоторых регионах серия ISO 11607 считается руководством для учреждений здравоохранения. Например, признано, что в определенных районах или подпадающих под действие регламента зонах можно продемонстрировать соответствие стандарту ISO 11607-1 в отличие от соответствия ISO 11607-2, который требует валидации процесса пользователем. В других регионах, там, где соответствие обоим стандартам – ISO 11607-1 и ISO 11607-2 – является требованием национального регламента, данный документ предоставит также руководство по выполнению валидации. Раздел 3 данного документа применим к учреждениям здравоохранения, а Раздел 4 применим к промышленности. Дополнительное руководство дается в Приложениях A – S, которые можно применить, как указано, к учреждениям здравоохранения и/или промышленности.

В Европе ISO 11607-1 облегчает изготовителям проведение оценки соответствия и предназначен и используется как инструмент для демонстрации соответствия существенным требованиям Директивы по медицинским изделиям. Соответствие стандарту всегда является добровольным.

На момент публикации данного документа на голосование были поставлены Изменения к ISO 11607-1 и ISO 11607-2. Данное руководство уже учитывает пересмотренные версии, понимая, что нумерация конкретных ссылок может быть изменена. Приложение B стандарта ISO 11607-1 на методы испытаний прошло технический пересмотр и должно учитываться по мере готовности.

Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2

1 Область применения

Данные Технические условия представляют руководство по применению требований стандартов ISO 11607-1 и ISO 11607-2. Данный документ не дополняет и не изменяет каким-либо иным образом требования стандартов ISO 11607-1 и/или ISO 11607-2. Этот документ является справочным, а не нормативным. Он не включает требования, которые необходимо брать за основу при осуществлении контроля регулирующим органом или при аттестационной оценке.

Это руководство можно использовать для лучшего понимания требований ISO 11607-1 и/или ISO 11607-2, оно также иллюстрирует ряд методов и подходов, использующихся для удовлетворения требований этих международных стандартов. При этом данный документ не требуется использовать для демонстрации соответствия стандартам ISO 11607-1 и ISO 11607-2.

Руководящие указания даются для оценивания, выбора и использования упаковочных материалов, предварительно сформированных барьерных систем для стерилизации, барьерных систем для стерилизации и упаковочных систем. Также дается руководство по требованиям валидации процессов формирования, склеивания и сборки.

Настоящие Технические условия предоставляют информацию для учреждений здравоохранения (см. Раздел 3) и производства медицинских изделий (см. Раздел 4).

В документе отсутствуют указания по применению упаковочных материалов и барьерных систем для стерилизации. На применение упаковки для иных целей, таких как "стерильное поле" или транспортирование загрязненных изделий разрабатываются другие стандарты.

2 Термины и определения

В данном документе применяются термины и определения, приведенные в ISO 11607-1 и ISO 11607-2, а также следующие.

2.1

упаковочная система **packaging system**

сочетание барьерных систем для стерилизации (системы защиты стерильности) и защитной упаковки

[ИСТОЧНИК: ISO/TS 11139:2006, 2.28]

Примечание 1 к статье Упаковочная система включает барьерную систему для стерилизации и защитную упаковку. В то же время, если барьерная система для стерилизации защищает медицинское изделие, облегчает асептическое извлечение (содержимого), и достаточно надежна, чтобы не требовать дополнительной защитной упаковки, эта система также выполняет требования упаковочной системы. Защитная упаковка иногда не требуется, в то же время во всех случаях необходимо обеспечить асептический способ вскрытия/извлечения (изделия).

2.2

защитная упаковка **protective packaging**

конфигурация материалов, предназначенная для предотвращения повреждения барьерной системы для стерилизации и ее содержимого, в сборе до момента использования

[ИСТОЧНИК: ISO/TS 11139:2006, 2.37]

Примечание 1 к статье Национальные или региональные регламенты могут требовать использования защитной упаковки, чтобы избежать потенциальной контаминации окружающей среды в хирургии. Эти регламенты могут также потребовать удаления защитной упаковки перед вводом барьерной системы для стерилизации в хирургическое поле.

Примечание 2 к статье Защитная упаковка защищает барьер стерильности и содержимое. Примеры включают пылезащитную оболочку, коробку, лоток для транспортирования.

2.3 **барьерная система для стерилизации** **sterile barrier system** **SBS**

минимальная упаковка, которая защищает от проникновения микроорганизмов и позволяет извлечь продукт асептическим способом в момент использования

[ИСТОЧНИК: ISO/TS 11139:2006, 2.44]

2.4 **предварительно сформированная барьерная система для стерилизации** **preformed sterile barrier system**

барьерная система для стерилизации, которая поставляется частично собранной для наполнения и окончательного закрытия или склеивания

ПРИМЕР Конверты, пакеты, открытые контейнеры многократного использования.

[ИСТОЧНИК: ISO/TS 11139:2006, 2.31]

Примечание 1 к статье Предварительно сформированные барьерные системы для стерилизации существуют в большом разнообразии форм. Примеры, приведенные выше, не претендуют на полноту.

3 Руководство для объектов здравоохранения

ВНИМАНИЕ — Изготовитель упаковочного материала и/или медицинского изделия должен представить в письменной форме инструкции по применению с рекомендациями по стерилизации и последующему поддержанию стерильности барьерной системы для стерилизации.

3.1 Методы испытания

Руководство по требованиям, предъявляемым к методам испытаний, описанным в ISO 11607-1 и ISO 11607-2, представлено в приложениях данного документа.

3.2 Руководство по соответствию требованиям ISO 11607-1

3.2.1 Общее руководство по материалам, предварительно сформированным в барьерную систему для стерилизации, и барьерным системам для стерилизации

3.2.1.1 Предварительно сформированные барьерные системы для стерилизации следует оценивать до покупки и использования. Поэтому поставщику следует рассмотреть представление заявления о соответствии применимым разделам ISO 11607-1 для приобретаемых материалов и/или предварительно сформированных барьерных систем для стерилизации. Прежде чем вводить необходимые компоненты (например, ярлыки, ленты, подложки лотков) в производство, пользователям следует подтвердить, что эти компоненты пригодны для использования в данных конкретных случаях и условиях применения.

3.2.1.2 Основные концепции, применяемые ко всем упаковочным материалам и компонентам, включают следующее:

- a) они должны быть изготовлены из известных и прослеживаемых материалов с помощью технологий, соответствующих требованиям ISO 11607-1 (см. требования 5.1.3, 5.1.4 и 5.1.5 в ISO 11607-1:2006);
- b) они должны быть нетоксичными, см. подробно в А.3.3 (и требование 5.1.6 в ISO 11607-1:2006);

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Если барьерная система для стерилизации или относящиеся к ней компоненты содержат натуральный латекс, то стерильная барьерная система должна снабжаться этикеткой, указывающей на содержание натурального латекса.

- c) должно иметься документальное свидетельство, подтверждающее, что они предотвращают проникание микробов с демонстрацией в условиях испытания, учитывая процесс стерилизации, обращение, распределение, транспортирование и хранение (см. требование 5.1.6 и 5.2 в ISO 11607-1:2006);
- d) они должны обладать продемонстрированной способностью соответствовать требующимся физическим свойствам для материалов и закрытий (например, масса и сорт, ширина и прочность клеевого соединения), устойчивостью к разрывам и проколам, обеспечить плавное и равномерное вскрытие или снятие оболочки без раздираания слоев (см. требования 5.1.7 и 5.1.9 в ISO 11607-1:2006);
- e) они должны быть совместимы с предполагаемым процессом стерилизации и параметрами, обеспечивающими изготовление стерильного медицинского изделия (см. требование 5.3 в ISO 11607-1:2006);
- f) они должны быть совместимы с системой этикетирования, если таковая используется; краска на этикетке должна использоваться светостойкая прочная типографская краска, которая не разлагается, не обесцвечивается, и текст не теряет четкости после воздействия предполагаемого процесса стерилизации (см. требование 5.4 в ISO 11607-1:2006);
- g) они должны быть защищены от влияния условий окружающей среды (например, относительной влажности, прямого солнечного света или флуоресцентного света, температуры) во время хранения (см. требование 5.5 и Раздел 7 в ISO 11607-1:2006);

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Предлагаемые условия хранения и срок хранения должны быть указаны изготовителем упаковочного материала или предварительно сформированной барьерной системы для стерилизации. Если предполагаемые или фактические условия хранения не соответствуют предъявляемым требованиям, необходимо проконсультироваться с изготовителем.

- h) они должны позволять извлечение содержимого асептическим способом.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Инструкции по асептическому извлечению должен предоставить изготовитель медицинского изделия и/или упаковочной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Интернет является полезным инструментом для поиска информации по материалам, см. Приложение N.

3.2.2 Руководство по разработке и конструкции упаковочных систем (ISO 11607-1:2006, 6.1 и 6.2)

3.2.2.1 Критерии выбора

Если медицинское учреждение определяет, какую упаковочную систему использовать, то следует рассмотреть руководство по разработке и конструкции упаковочных систем (см. требования 6.1 и 6.2 в ISO 11607-1:2006). Если медицинское учреждение пользуется по договору услугами изготовителя (поставщика) упаковки или стерилизатор, потребуются дополнительные требования (см. Приложение P).

Выбранные материалы и системы должны:

- a) предназначаться для применения в качестве медицинской упаковки, как заявлено изготовителем;
- b) поддерживаться технической информацией от изготовителя, подтверждающей соответствие требованиям ISO 11607-1, касающимся материалов;
- c) обеспечивать адекватную защиту для медицинских изделий в течение заданного периода в условиях хранения и транспортирования до места использования;
- d) допускать и иметь совместимость с предполагаемым процессом стерилизации, а также способность выдерживать условия выбранного процесса;

ПРИМЕЧАНИЕ Не все материалы подходят для процесса стерилизации. Информация о совместимости с данным процессом стерилизации обычно предоставляется изготовителем медицинского изделия и/или упаковочной системы. Дополнительное пояснение относительно выбора обычно используемых процессов стерилизации см. В Приложении В.

- e) поддерживать целостность барьера стерильности до момента использования;
- f) обеспечивать асептический способ вскрытия в момент использования;
- g) допускать метод закрытия, который обеспечивает контроль первого вскрытия;
- h) давать возможность легкой идентификации содержимого.

Пользователю упаковочных материалов следует обеспечить соответствие упаковочной системы или и барьерной системы для стерилизации требованиям ISO 11607-1, чтобы соблюдались требования, касающиеся совместимости продукции и чтобы процессы упаковывания, стерилизации, хранения и распределения проходили валидацию и контроль.

3.2.2.2 Проблемы выбора

Процесс выбора в медицинском учреждении должен включать оценивание способности барьерной системы для стерилизации и защитной упаковки (если требуется), используемой для поддержания целостности барьерной системы для стерилизации до момента использования содержимого, и способности обеспечить асептическое извлечение содержимого в момент использования.

Выбор компонентов упаковки будет зависеть от риска, связанного с медицинским изделием, условий его использования, требований к хранению и транспортированию и медицинских услуг, предоставляемых в рассматриваемом учреждении. Медицинскому учреждению следует проанализировать эти риски и разработать процедуры по их снижению/контролю (см. Приложение К).

Чтобы выбрать наиболее подходящий материал для стерильной барьерной системы и/или упаковочной системы, следует учитывать:

- a) что продолжительность и условия хранения могут повлиять на тип требующейся барьерной системы для стерилизации. Некоторые изделия можно хранить в течение определенного времени до использования и могут потребовать более надежной барьерной системы для стерилизации и/или добавления защитной упаковки. Чем больше трогают барьерную систему для стерилизации или упаковочную систему, тем больше вероятность появления трещин, деформации крышки, повреждения прокладок, надрывов, дыр или отделения материала.
- b) размер, массу и форму стерилизуемого изделия. Некоторые изделия потребуют более прочной или более гибкой барьерной системы для стерилизации, чем другие.
- c) При использовании множества типов компонентов важно подтвердить их совместимость друг с другом, а также с содержащимся внутри продуктом и предполагаемым процессом стерилизации.

- d) Следует учитывать средства и условия транспортирования. Тогда как в ряде случаев маршруты перемещения ограничиваются исключительно помещениями внутри одного здания, в других случаях они могут выходить за рамки одного здания и перемещаться между несколькими учреждениями. Воздействие на упаковочные системы неконтролируемых условий окружающей среды увеличивают риски потери целостности упаковки, нарушения асептического вскрытия или контаминации содержимого.

3.2.2.3 Проблемы сборки (формирования)

Следует учесть такие аспекты:

- a) Медицинские изделия должны быть ориентированы на облегчение асептического извлечения.
- b) Острые части изделий следует защитить таким образом, чтобы пользователь не поранился, и при этом не было причинено повреждений барьерной системе для стерилизации и собственно медицинскому изделию.
- c) Сопутствующие компоненты можно использовать внутри барьерной системы для стерилизации, чтобы облегчить организацию процесса, сушку или асептическое извлечение (например, внутренняя упаковка, лоток для укладки инструментов, подкладки в лотки или приспособление для вкладывания медицинского изделия).
- d) Предохранительные устройства или сопутствующие компоненты должны:

- 1) быть нетоксичными, предназначенными для применения в медицинских упаковках, заявленного изготовителем;
- 2) обеспечивать защиту медицинского изделия (изделий) во время хранения и транспортирования в место использования;
- 3) обеспечить совместимость с предполагаемым процессом стерилизации и способность выдерживать условия выбранного процесса;

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Не все материалы подходят для любого процесса стерилизации. Информацию о совместимости с данным процессом стерилизации обычно предоставляет изготовитель. Дополнительные сведения о вариантах выбора обычных процессов стерилизации см. в Приложении В.

- 4) не подвергаться химическим или физическим изменениям в такой степени, что ухудшатся свойства или безопасность, или это негативно отразится на самом медицинском изделии, с которым они соприкасаются;
 - 5) не нарушать асептический способ извлечения;
 - 6) создавать возможность легкой идентификации содержимого;
 - 7) содержаться в контролируемых условиях, чтобы поддерживать чистоту и пригодность к использованию.
- e) Масса упаковочной системы и ее содержимого не должна выходить за рамки требований национальных регламентов в отношении ручного обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Действующие национальные регламенты ограничивают массу для ручного обслуживания от 5 кг до 11,4 кг.

3.2.2.4 Проблемы этикетирования

Часть процесса выбора должна включать вопрос, как производить этикетирование. Процедура этикетирования медицинским учреждением барьерной системы для стерилизации или упаковочной системы должна включать:

- a) Если идентификацию выполняет само медицинское учреждение:
- для конвертов и рулонов этикетку следует помещать на пленку, если применяется до стерилизации или на любую сторону, если после стерилизации; этикетка не должна скрывать изделие;
 - для конвертов и рулонов печать или надписи следует располагать вне участков, ограниченных наружными размерами клеевых соединений;
 - при прикреплении этикеток к наполненным барьерным системам для стерилизации следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить упаковочные материалы или содержимое.
- b) Надписи на упаковочной обертке следует наносить на упаковочную ленту, а не непосредственно на обертку.
- c) Можно надписать специальные этикетки, предназначенные для конкретных процессов стерилизации. Если используются такие этикетки, они не должны затруднять процесс стерилизации (т.е. не должны блокировать проницаемые участки упаковки).
- d) Этикетки должны оставаться прикрепленными к барьерной системе для стерилизации в процессе стерилизации и хранения вплоть до момента использования содержимого.
- e) Этикетки или упаковочные ленты, используемые как этикетки, и системы их приклеивания не должны быть токсичными.
- f) Следует использовать только нетоксичную типографскую краску, подходящую для использования с выбранным процессом стерилизации.
- g) Не следует пользоваться шариковыми ручками или любым пишущим устройством, которые могут проткнуть или проколоть барьерную систему для стерилизации.

3.2.2.5 Требования регламентов

Могут применяться конкретные требования национальных или региональных регламентов. Эти требования следует учитывать при выборе барьерной системы для стерилизации и/или упаковочной системы.

3.2.2.6 Традиционный выбор барьерных систем для стерилизации

3.2.2.6.1 Общие положения

Барьерные системы для стерилизации могут производиться с использованием (в основном, но этим не ограничиваясь) следующих концепций:

- склеиваемые конверты и рулоны; и/или
- стерилизационная обертка; и/или
- контейнер многократного применения (многоцветная упаковка).

При использовании этих систем необходимо рассмотреть следующие аспекты.

3.2.2.6.2 Склеиваемые конверты и рулоны (предварительно сформированные барьерные системы для стерилизации)

Склеиваемые конверты и рулоны обычно закупают в двух формах:

- Рулон на катушке или бобине представляет собой намотанную двойную ленту, края которой склеены. Рулон разматывают и отрезают кусок нужной длины. Медицинское изделие помещают между двух слоев, а оба конца заклеивают.
- Конверт сначала вырезают нужного размера и заклеивают с трех сторон. Медицинское изделие помещают внутрь конверта и заклеивают четвертую сторону.

Необходимо рассмотреть следующие аспекты:

- a) Размер конверта и прочность упаковочных материалов берут из расчета медицинского изделия, которое требуется упаковать. Изделия, слишком крупные для упаковки или с острыми краями, будут оказывать дополнительное давление на клеевое соединение и на материалы. Это может привести к разрыву. Для выполнения клеевого соединения должно быть достаточно свободного пространства. Слишком много мелких изделий в одной барьерной системе для стерилизации может привести к перемещениям этих изделий внутри упаковки, разрыву клеевого соединения, перфорации через упаковочные материалы или их истиранию. Тонкие или хрупкие материалы можно повредить при манипуляциях, транспортировании и распределении.
- b) Если изготовитель не дает иных указаний, предварительно сформированную барьерную систему для стерилизации следует заполнять не более чем на 75 % от площади внутреннего пространства пористой стороны. Необходимо также следить, чтобы расстояние от клеевых соединений для изделий большей высоты было увеличено.
- c) Если используются два конверта, внутренний должен двигаться внутри наружного. Это позволяет стерилизирующему средству проникать между конвертами, предотвращает слипание конвертов в процессе стерилизации. Следует избегать загибания складок на внутреннем конверте, чтобы он поместился в наружный, или на наружном конверте, чтобы предотвратить создание напряжений или повреждение предварительно сформированной барьерной системы для стерилизации. Для комбинирования двух конвертов, изготовленных из пленки и пористого материала, важно, чтобы пленка стыковалась с пленкой, а пористый материал с пористым материалом для идентификации содержимого и проникновения стерилизирующего средства.
- d) Все клеевые соединения конверта, включая клеевое соединение закрытия, должны быть гладкими, т.е. без складок, пузырьков или морщин.
- e) Конверты-самоклейки или с клейкой лентой могут обеспечить меньшую защиту, чем конверты с запаиваемыми швами. Процедура склеивания диктует, чтобы в местах сложения и закрытия не было паперекосов, при этом необходимо следить, чтобы оба угла были хорошо проклеены, чтобы обеспечить полное закрытие по всему краю. Правильное расположение ленты является критическим моментом для обеспечения полного закрытия и, таким образом, целостность барьерной системы для стерилизации. Особое внимание следует уделить надлежащему способу закрытия, чтобы обеспечить целостность упаковки.
- f) Устройства для склеивания должны контролировать и осуществлять мониторинг критических параметров процесса (например, температуры, давления, выдержки/скорости склеивания) в соответствии с критериями валидации (например, сигнал, система предупреждения или остановка машины в случае отклонения какого-либо критического параметра процесса). Операторам не следует изменять какой-либо из критических параметров процесса, если они не имеют соответствующей подготовки, если изменение полностью не согласуется с соответствующими рабочими процедурами и выходит за рамки процесса валидации. Аппарат для склеивания должен обеспечить соблюдение условий склеивания, предложенные изготовителем барьерной системы для стерилизации. Рекомендуется пользоваться устройствами, специально изготовленными для склеивания предварительно сформированной барьерной системы для стерилизации.
- g) Вспомогательные приспособления, которые сдавливают упаковку или медицинское изделие при закрытии, применять не допускается (например, веревки, пружины, эластичные полосы, скрепки для бумаги, скрепки для степлера и т.п.).

- h) Медицинское изделие следует помещать в конверт так, чтобы извлечь его из конверта можно было, не нарушая асептики. Например, рукоятку медицинского изделия следует располагать в направлении открывающегося края. Следует отметить, что клеевые участки после вскрытия считаются нестерильными. ^[108]
- i) Конверт следует открывать по инструкциям изготовителя: если существует определенная ориентация, чтобы предотвратить расслоение волокон при вскрытии, необходимо соблюдать эту ориентацию. Сформированная упаковка должна по своей конструкции показывать, в каком направлении должна открываться упаковка (например, знак стрелки, форма клеевого соединения).
- j) Рулоны (катушки) используют для упаковывания медицинских изделий различных размеров, которые плохо подходят к размерам конвертов в стандартном исполнении. Ввиду того, что упаковка склеивается с двух сторон, угол склеивания (шеvron) отсутствует. В отсутствие шеврона, направление отслаивания для рулонов должно быть указано изготовителем. Кроме того, рекомендуется иметь больше пространства над клеевым соединением, которое предназначается для вскрытия в соответствии с указанием изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ В большинстве стран мира определенные барьерные системы для стерилизации, которые невозможно просто открыть, а требуется разрезать для получения доступа к помещенному внутри изделию, используются вместо легко открывающихся предварительно сформированных барьерных систем для стерилизации. Например, некоторые стерильные барьерные системы, сформированные с помощью пакетов для стерилизации, пакетов, запечатанных с помощью этикетки, загибающейся пополам, или конвертов, полученных из рулонного материала, сконструированного из одного пористого слоя и одного слоя пластиковой пленки, склеенных вместе по параллельным сторонам. В таких вариантах велик риск контакта изделия с нестерильной наружной поверхностью барьерной системы для стерилизации, и необходимо уделять дополнительное внимание асептическому способу извлечения. Это достигается срезанием верхней части упаковки, переворачиванием ее вниз разрезом, чтобы дать изделию выпасть на подходящую поверхность, не касаясь наружных сторон.

3.2.2.6.3 Обертка для стерилизации

Обертка для стерилизации поступает в продажу в множестве размеров и сортов для широкого диапазона применений. Она также выпускается в форме однократного или многократного применения. Особого внимания следует уделять заворачиваемому изделию и используемой технике обертывания. Обертку для стерилизации можно использовать для обертывания индивидуальных медицинских изделий или медицинских изделий в коробках для инструментов, кассетах или органайзерах.

Следует учесть следующие аспекты:

- a) Сорт обертки для стерилизации следует выбрать в соответствии с размером, формой и массой заворачиваемых медицинских изделий или исходя из руководящих указаний объекта здравоохранения и рекомендаций изготовителя обертки по применению.
- b) Размер обертки следует выбирать для надлежащего укрытия упаковываемого изделия. Важно, чтобы изделие было завернуто без образования зазоров, волн и воздушных карманов. Изделие не следует завертывать слишком плотно, поскольку это может привести к образованию отверстий и разрывов на обертке. Также необходимо, чтобы обертка была достаточно большой, чтобы обеспечить ее перемещение во время цикла стерилизации без разрывов и отрывов. При выборе листов обертки для стерилизации необходимо учитывать, что размер обертки должен быть достаточным, чтобы укрыть медицинское изделие, но не настолько большим, чтобы обернуть ее несколько раз вокруг медицинского изделия, ухудшая проникание стерилизующего средства.
- c) Большое значение имеет надлежащая техника обертывания, чтобы обеспечить извилистый путь, препятствующий миграции микробов в барьерную систему для стерилизации. Технику обертывания можно использовать, если изготовитель продемонстрировал эффективность этой техники и рекомендует ее для применения (см. 3.2.2.1). Выбранный метод обертывания должен предусматривать асептическое извлечение стерильного медицинского изделия. Медицинское учреждение должно провести верификацию и валидацию этой техники своими средствами на соответствие национальным или региональным регламентам. Могут существовать

национальные стандарты или профессиональные руководства по способам обертывания. Примеры приведены в Приложении С.

- d) Техника обертывания для стерилизации должна предусматривать возможность сбрасывания открытой обертки со стерильного поля.
- e) Площадь поверхности сборки для обертывания должна быть плоской, гладкой, адекватного размера, хорошо освещенной и чистой.
- f) Обернутая упаковка должна быть сформирована таким образом, чтобы все кромки были защищены и не попали в стерильное поле во время асептического извлечения медицинского изделия.
- g) Системы закрытия должны обеспечить очевидность повреждения, порчи, вскрытия.
- h) Для закрытия обернутых упаковок наиболее широко используется индикаторная лента, которых существует множество в зависимости от метода стерилизации. Существует множество лент, которые используются для тканых и нетканых оберток. Вспомогательные приспособления, которые сдавливают упаковку или медицинское изделие при закрытии, применять не допускается (например, веревки, пружины, эластичные полосы, скрепки для бумаги, скрепки для степлера и т.п.).
- i) В случае использования в качестве обертки для стерилизации ткани многократного применения существуют дополнительные требования, чтобы обеспечить пригодность обертки перед каждым использованием (см. требования 5.1.11 и 5.1.12 в ISO 11607-1:2006,).

3.2.2.6.4 Контейнеры многократного использования

Жесткий контейнер многократного использования сконструирован для помещения медицинских изделий и принадлежностей и стерилизуется без обертывания снаружи. Такой контейнер обычно включает дно или основание с ручками для переноски и крышку, которая крепится к основанию с помощью фиксирующего устройства. В контейнере может находиться корзинка или лоток для помещения медицинских изделий. В контейнере имеются средства для откачки воздуха и подачи стерилизующего средства. В региональных или других стандартах эти контейнеры могут называться "жесткий контейнер" или "контейнер многократного использования".

Футляры для набора инструментов, кассеты, или органайзеры являются средствами для вмещения, но не барьерными системами для стерилизации. Они должны сами помещаться в барьерные системы для стерилизации.

При использовании жестких контейнеров необходимо учесть следующее (см. требования ISO 11607-1:2006, 5.1.10):

- a) Следует использовать только те фильтры, которые совместимы с конкретным контейнером, конкретным процессом стерилизации и поддерживают стерильность. Изготовитель фильтров должен представить документированное свидетельство, демонстрирующее возможности фильтров.
- b) Контейнеры следует проверять и готовить в соответствии с инструкциями изготовителя.
- c) Индикаторы повреждения, несанкционированного вскрытия (возможного нарушения стерильности), совместимые с процессом стерилизации должны прикрепляться в соответствии с инструкциями изготовителя контейнера и показывать, что барьерная система для стерилизации не была намеренно или случайно вскрыта, и поэтому содержимое не подверглось потенциальной контаминации перед предполагаемым использованием.
- d) На каждом контейнере в зоне видимости должна находиться этикетка и/или информационная табличка, если только контейнер не предназначен для стерилизации в чрезвычайных ситуациях